＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）
2014 年 10 月全面改訂（第 1 版）

医療機器届出番号: 13B1X00266000085

機械器具(9)　医療用ｴｯｸｽ線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器　**四肢画像診断･放射線治療用患者体位固定具**　(JMDA コード 40900000)

四肢患者固定具 MEDTEC

添付文書番号　0085

【形状、構造及び原理】

1.ハンディストラップ

型番：

型番	型番	型番
MTHS01	MTHS03	MTVIP43
MTHS02	MTHS04	—

2.テーブルストラップ

型番：

型番	型番	型番
MT201I005	MTVIP173	—

3.ウェッジ

型番：

型番	型番	型番
MTKC01	MTVIPFFF205-C	MTVIPFFF502C
MTVIP40	MTVIPFFF301-C	MTVIPFFF701
MTVIPFFF101	MTVIPFFF301CM	MTVIPFFF702C
MTVIPFFF101C	MTVIPFFF302C	MTVIPFFF704C
MTVIPFFF102	MTVIPFFF303C	MTVIPFFF801C
MTVIPFFF102C	MTVIPFFF309	MTVIPFFF802C
MTVIPFFF103C	MTVIPFFF309C	MTVIPFFF803C
MT-VIP-FFF104C	MTVIPFFF401C	MTVIPFFF804C
MTVIPFFF105	MTVIPFFF402C	MTVIPFFF804CM
MTVIPFFF105C	MTVIPFFF405C	MTVIPFFF805C
MTVIPFFF106C	MTVIPFFF406C	—
MTVIPFFF107C	MTVIPFFF407C	—
MT-VIP-FFF203C	MTVIPFFF407C	—

4.グリップリング

患者の手足を補助的に固定する器具です。

型番：

型番	型番	型番
MT13GE	MTVIP1664	MTVIP183
MVPH	MTVIP181	—
MTVIP166	MTVIP182	—

5. レッグポジショナ

型番：

型番	型番	型番
20DLI01	MTAKS02	MTDLIZ
MTAFS01	MTDLI	—
MTAKS01	MTDLIS	—

詳しくは弊社が提供するカタログを参照ください。

＊【使用目的又は効果】

画像診断、画像支援下での手術、インターベンショイナル法、又は放射線治療の場合に患者の腕と足を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。本品は、枠又は板状である場合があり、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをするためにも使用する。X 線画像診断用だけを対象とする。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、同封されている外国製造業者の取扱説明書（リファレンスガイド）をよくお読み下さい。

1．使用前準備
・外観検査し、キズ、破損等がないことを目視検査する。
・医療機器の員数、及び構成する構成部品の内容を確認する。

2．固定具の固定方法
・製造業者等が提供する表示物（添付文書、取扱説明書等）に基づき、患者を固定する
・患者の固定する目的の部位が固定されたことを目視等により確認する。

3．医療中
・医療行為（X 線撮影、CT スキャン、MRI スキャン、及び放射線治療等）の間に、患者の固定する目的の部位が確実に固定されていることを目視等で確認する。

4．使用後
・製造業者等が提供する表示物（添付文書、取扱説明書等）に基づき、固定具を取り外す。
・医療機関の規定に従い、清掃、清拭等の処理をして、適正な保管場所に保管する。

5．詳しい使用方法は、製品毎に、製造業者ないし製造販売業者より提供する「取扱説明書」を必ず参照してください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品又は本品と他の医療機器、構成品と組み合わせて磁気共鳴画像診断装置(MRI)に使用する場合、本品又は組み合わせる他の医療機器、構成品に次の材質が含まれていないか、よく確認をすること。

画像に写り込む恐れ	画像歪み、アーチファクトの発生の恐れ	発熱の恐れ
ABS 樹脂、金属	ABS 樹脂、金属、カーボンファイバー	金属、カーボンファイバー

本品についてのお問い合わせは、弊社までご連絡下さい。

2. 本品を使用する前に、次の事項に注意すること。
①各構成品の点検を行ない正常に使用できることを確認すること。

3. 本品の使用中は次の事項に注意すること。
①本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
②本品及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で本品の使用を止める等適切な措置を講ずること。

4.本品を移動・回転する際には、次の事柄ついて注意をすること。

①本品を使用中は常に患者の状況を監視すること。（姿勢や本品との位置関係を含む）
②本品を動作させる前には、患者が安全な位置にいることを確認した上で、操作すること。
③次に該当する患者の場合は、特に慎重な対応をすること。
・医療従事者の指示した状態を維持できない患者
・意識のない患者
・身体に障がいのある患者
・本品を使用する上で、医療従事者が慎重な対応が必要と判断した患者

＊【保管方法及び有効期間等】
本品の保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからないこと。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れがないこと。
③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【取扱い上の注意】
1. 本品を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
本品に血液､体液等が付着している可能性がある場合は、「感染性廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。又は、本品に血液、体液等が付着の可能性が無く､患者へご使用された場合は、「医療廃棄物」として廃棄することを推奨いたします。
2. 次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師の在籍が必要になります。
③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用製品の使用・保守管理責任は使用者側にあります。
2. 暫く使用しなかった本製品を使用する時は、必ず使用前に点検してください。
3. 清掃、殺菌
清掃：必要に応じて、清潔で柔らかい布に、砥粒を含まない殺菌性洗浄剤のみを湿らして清掃してください。
殺菌：本品は通常使用では滅菌は必要ありません。
体液が本品に接触した場合は、ほとんどのバクテリア、ウイルス（HIV を含む）に有効な、砥粒を含まない洗浄剤/殺菌剤を使用してください。
但し、強い化学薬品（アルコール、アンモニア、石油製品）が含まれる洗浄剤/殺菌剤は使用しないこと。
また、洗浄剤/殺菌剤の使用説明書に記載された方法に従って使用し、御施設の決められた手順に従ってください。
弊社が提供する文書がある場合は、それに従って使用すること。

＊【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】
製造販売業者
東洋メディック株式会社
〒162-0813 東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021
FAX: 03-3268-0264

製造業者：CIVCO Medical Solutions Co.Inc.
シブコ メディカル ソリューションズ （アメリカ）